

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 25.06.2024 r. w sprawie Raportu Roczno Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2023 r.

Wysłane przez admin w Wto, 25/06/2024 - 15:18



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

INFORMACJA

**PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
z dnia 25.06.2024 r.**

w sprawie Raportu Roczno Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2023 r.

Uprzejmie informuję, iż ukazał się „Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za 2023 rok”, stanowiący sprawozdanie roczne z działalności kierowanej przeze mnie jednostki. Raport roczny będący dwujęzyczną, polsko-angielską, drukowaną publikacją składany jest ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, na podstawie art. 25 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych.

Elementem polityki transparentności i przejrzystości działań agencji europejskich zajmujących się rejestracją, w szczególności produktów leczniczych i wyrobów medycznych, jest wymiana informacji dotyczących prowadzonej działalności, w tym raportów rocznych.

Raport Roczny obejmuje informacje podsumowujące roczną działalność statutową Urzędu w obszarach rejestracji produktów leczniczych, weterynaryjnych produktów leczniczych, wyrobów medycznych oraz produktów biobójczych. Opracowanie uwzględnia także dane dotyczące inspekcji badań klinicznych produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych produktów leczniczych) i wyrobów medycznych oraz kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych (w tym weterynaryjnych produktów leczniczych), wydawania Farmakopei Polskiej, a także prowadzonych przez Urząd działań w zakresie współpracy międzynarodowej. Ponadto w Raporcie zawarte są informacje dotyczące kwestii finansowych, kadrowych, organizacyjnych oraz administracyjnych Urzędu, jak również realizowanych działań informacyjnych Urzędu, w tym w ramach Kampanii „Lek Bezpieczny”, która ma na celu propagowanie wiedzy wśród dorosłych i dzieci na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktów leczniczych.

Zachęcam Państwa do zapoznania się z publikacją.

Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu
Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Raport Roczny 2023 w liczbach

PRODUKTY LECZNICZE STOSOWANE U LUDZI

PRODUKTY LECZNICZE WETERYNARYJNE

595	pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (liczba wydanych decyzji)	67
314	pozwolenia na import/handl równoległy (liczba wydanych decyzji)	0
30 632	zmiany porejestracyjne (zmiany złożone w ramach wniosków w zakresie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego, dokonywania zmian w ulotce lub oznakowaniu opakowań produktów leczniczych oraz zmiany podmiotu odpowiedzialnego)	3 343
10 710	zgłoszenia pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych	22
26	inspekcje badań klinicznych	0
6	kontrole systemów monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych	0
663	wydane pozwolenia na rozpoczęcie badania klinicznego	0

¹ Raport równoległy = dotyczy produktów leczniczych; Handel równoległy = dotyczy weterynaryjnych produktów leczniczych

WYROBY MEDYCZNE

badania kliniczne (liczba wydanych pozwoleń)	67
nadzór nad wyrobami medycznymi (liczba wydanych decyzji)	27
inspekcje badań klinicznych	1
kontrole w obszarze wyrobów medycznych	4
zgłoszenia i powiadomienia	8 393
wydane świadectwa wolnej sprzedaży	843
incydenty medyczne/informacje dotyczące bezpieczeństwa (liczba prowadzonych postępowań)	6 395

PRODUKTY BIOBÓJCZE

pozwolenia na obrót (liczba wydanych decyzji)	594
zmiany w pozwoleniach na obrót (liczba wydanych decyzji)	640
pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	74
zmiany w pozwoleniach na udostępnianie na rynku i stosowanie produktów biobójczych (liczba wydanych decyzji)	132
udzielanie informacji w zakresie stosowania przepisów dotyczących produktów biobójczych	536
kontrola zatrutych produktami biobójczymi (odnotowanych przypadków zatrucia)	249

PROCEDURA CENTRALNA

procedury rejestracyjne przyznane Polsce w 2023 roku przez CHMP wraz z procedurą MNAT	19
doradztwo naukowe na rzecz produktów leczniczych ludzkich (wraz z poradami dot. leków przeciw Covid-19)	83
kwalifikacje dotyczące nadania statusu Prime	7
komentarze naukowe opracowane w odniesieniu do ocen nowych produktów leczniczych	134
komentarze naukowe do okresowych raportów o bezpieczeństwie	10
oceny nowych produktów leczniczych wykonane przez PRAC ekspertów Urzędu	3
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi	717
weryfikacja druków informacyjnych w języku polskim dla weterynaryjnych produktów leczniczych	51

FARMAKOPEA POLSKA WYDANIE XIII CZĘŚĆ PODSTAWOWA (FP XIII 2023)²

testy podstawowe	387
monografie ogólne	53
monografie szczegółowe	2 542

² Zgodnie z Europejską Farmakopeją (11.01.2023) z wyłączeniem monografii uzależnionych od zezwoleń i wdrożenia w 2023

Źródło – Raport Roczny Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na rok 2023

Źródło: Propl



[1]



[2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-25062024-r-w-sprawie-raportu-rocznego-prezesa-urz%C4%99du-rejestracji>

Odnosiniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20roczny%202023_plakat.pdf

[2] <https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/pictures/Raport%20roczny%202023.pdf>